Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 40 del 18 febbraio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 18 febbraio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti 2010 è terminata il 31 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 35

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Fidia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 140 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC:	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD) Italia
Medicinale:	AMLODIPINA FIDIA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafi dal 4.3 al 5.2 del RCP e relative sezioni del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037680016 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 037680028 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

Il titolare deve apportare le necessarie modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette entro 120 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01257

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Fidia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 141 del 15 gennaio 2010

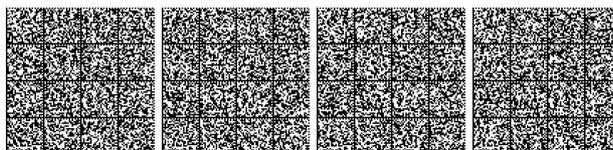
Titolare AIC:	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD) Italia
Medicinale:	FLUCONAZOLO FIDIA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037236054 - " 100 MG CAPSULE " 10 CAPSULE
AIC N. 037236066 - " 150 MG CAPSULE " 2 CAPSULE
AIC N. 037236078 - " 200 MG CAPSULE " 7 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01258

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aldactazide»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 142 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC: SPA SOCIETA PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A. (codice fiscale 00747030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BIELLA, 8, 20143 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ALDACTAZIDE

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.6 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022702017 - "25 MG + 25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01259

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimesulide»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 143 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: NIMESULIDE

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Modifica denominazione del medicinale
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032923017 - "100 MG GRANULATO"30 BUSTINE
AIC N. 032923031 - 10 SUPPOSTE 200 MG (SOSPESA)

E' autorizzata la modifica della denominazione del medicinale:
da: NIMESULIDE
a: NIMESULIDE ANGENERICO

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 032923017 - "100 MG GRANULATO" 30 BUSTINE
varia in:
AIC N. 032923017 - "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

AIC N. 032923031 - 10 SUPPOSTE 200 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 032923031 – "200 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "10 SUPPOSTE 200 MG" (AIC N° 032923031), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A01260

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genalen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 144 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC:	ISTITUTO GENTILI S.P.A. (codice fiscale 00109910505) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVANNI FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	GENALEN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3 , 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034172015 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01261

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dronal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 145 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: DRONAL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029054032 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01262

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosamax»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 146 del 15 gennaio 2010

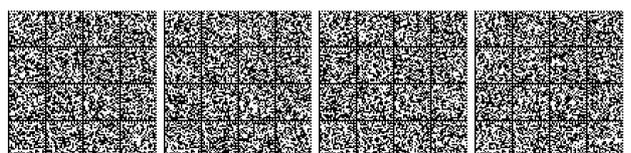
Titolare AIC:	MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	FOSAMAX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029052038 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01263

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adronat»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 147 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC:	NEOPHARMED SPA (codice fiscale 07472570154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. FABBRONI, 6, 00100 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	ADRONAT
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3 , 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029053030 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01264

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actifed»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 148 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC:	JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	ACTIFED
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per ulteriori 60 giorni a partire dal 17/12/09, data di scadenza del termine di 180 giorni concesso precedentemente con la Determinazione n. 1150 del 30/04/09, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 18/06/09

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 018723080 - "2,5 MG/60 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE
AIC N. 018723092 - "2,5 MG/10 ML + 60 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 100 ML

10A01265

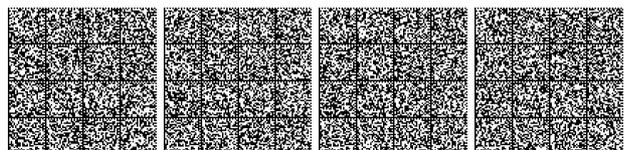
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actigrip»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 149 del 15 gennaio 2010

Titolare AIC:	JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	ACTIGRIP
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per ulteriori 60 giorni a partire dal 17/12/09, data di scadenza del termine di 180 giorni concesso precedentemente con la Determinazione n. 1149 del 30/04/09, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 139 del 18/06/09

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024823066 - "COMPRESSE" 12 COMPRESSE
AIC N. 024823078 - "SCIROPPO" FLACONE DA 100 ML

10A01266

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Urivesc»

Estratto provvedimento UPC/II/14 dell'11 genniao 2010

Specialità Medicinale: URIVESC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MADAUS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0221/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore del principio attivo "Trospium chloride" : BASF Orgamol Pharma Solution SA (Svizzera)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01267

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Amidolite»

Estratto provvedimento UPC/II/15 dell'11 genniao 2010

Specialità Medicinale: AMIDOLITE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

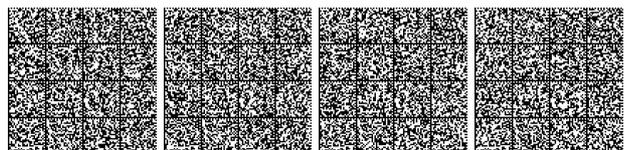
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0414/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo (HES 130/0.42) da parte di B. Braun Medical AG, (Switzerland)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01268

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Haemoctin»

Estratto provvedimento UPC/II/16 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: HAEMOCTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

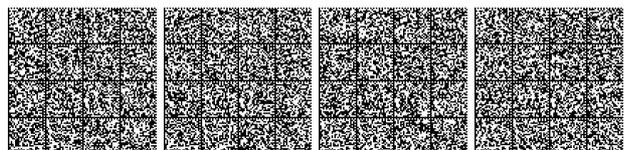
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0478/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di un liofilizzatore ulteriore nel processo di produzione del prodotto finito presso il sito produttivo di Biotest (Dreieich, Germania).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01269

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Tetraspan»

Estratto provvedimento UPC/II/17 dell'11 gennaio 2010

Specialità Medicinale: TETRASPAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

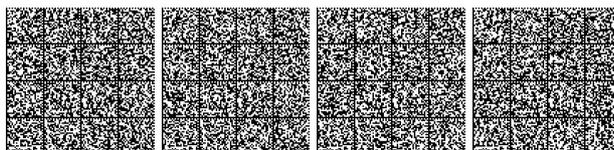
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0609/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del principio attivo (HES 130/0.42) da parte di B. Braun Medical AG, (Switzerland)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01270

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nasonex»

Estratto provvedimento UPC/II/18 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: NASONEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A.

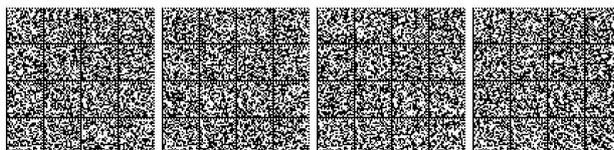
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0196/001/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del metodo di produzione del prodotto rimuovendo il test di controllo in – process per il pH**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01271

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sevoflurane Baxter»

Estratto provvedimento UPC/II/19 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: SEVOFLURANE BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

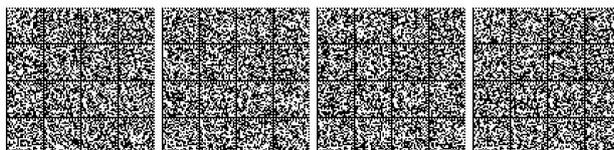
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0784/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Introduzione della descrizione del sistema di farmacovigilanza nel dossier.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01272

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Epirubicina Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/20 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: EPIRUBICINA ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1123/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore "batch size" di 120.00 kg/ (120.0 litri di soluzione iniettabile)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01273

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Almotrex»

Estratto provvedimento UPC/II/21 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: ALMOTREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORIOS ALMIRALL S.A.

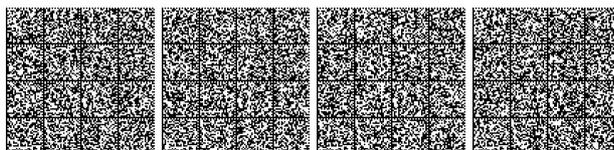
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0103/001/II/026

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Ranke Quimica, S.L. (Barcellona -Spain) come sito di produzione del principio attivo "almotriptan" e presentazione di un aggiornamento dell'Active Substance Master File (febbraio 2009)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01274

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Rhophylac»

Estratto provvedimento UPC/II/22 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: RHOPHYLAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

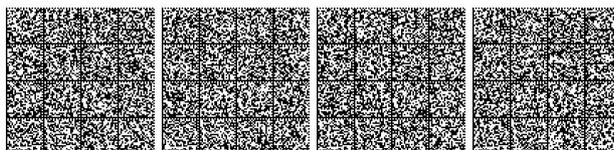
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0211/001-002/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Utilizzo del 10% di acido cloridrico (HCl), come materia prima per la preparazione di una soluzione ausiliare (acido cloridrico 0,2 M) utilizzata nel processo di fabbricazione per l'aggiustamento del pH**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01275

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fludara»

Estratto provvedimento UPC/II/23 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: FLUDARA

Confezioni: 029552015/M - 5 FLAC.NI 50 MG E.V.
029552027/M - 15 COMPRESSE IN BLISTER DI PA/AL/PP/AL DA 10 MG
029552039/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER DI PA/AL/PP/AL DA 10 MG

Titolare AIC: GENZYME EUROPE B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0055/001-002/II/058 UK/H/0055/001/R03

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Implementazione del CCDS con modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3, 4.4, 4.6, 4.7,4.8, 5.3 e relative modifiche del Foglio illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01276

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Tauxib»

Estratto provvedimento UPC/II/24 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: TAUXIB

Confezioni: 035890019/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890021/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890033/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890045/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890058/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890060/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890072/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890084/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890096/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890108/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890110/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890122/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890134/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035890146/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG
035890159/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890161/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890173/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890185/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890197/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890209/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890211/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890223/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890235/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890247/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890250/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890262/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035890274/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035890286/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90 MG
035890298/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890300/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890312/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890324/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890336/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890348/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890351/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890363/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890375/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890387/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890399/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890401/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035890413/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 120 MG
035890425/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 120 MG IN BLISTER AL/AL
035890437/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ADDENDA PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0535/1-4/II/018 UK/H/0535/1-3/II/09 UK/H/0535/1-4/II/024 UK/H/0535/1-4/IA/026 EMEA/329177/2008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1,4.2,4.3,4.4,4.5,4.8,5.1,6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette per i dosaggi da 30mg, 60 mg, 90 mg e 120 mg . Referral EMEA/329177/2008 (ex art.31 ed ex art.6(12) – CHMP/438258/08) in merito ai rischi cardiorenali.**

Modifica della descrizione della confezione da 98 compresse come di seguito indicato.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

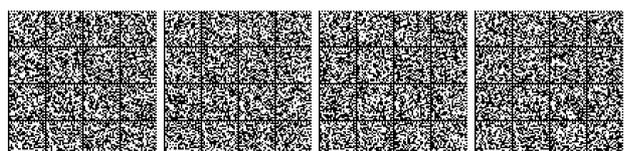
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01277

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Arcoxia»

Estratto provvedimento UPC/II/25 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: ARCOXIA

Confezioni: 035820012/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820024/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820036/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820048/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820051/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820063/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820075/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820087/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820099/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820101/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820113/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820125/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820137/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035820149/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG
035820152/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820164/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820176/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820188/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820190/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820202/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820214/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820226/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820238/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820240/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820253/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820265/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035820277/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035820289/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90 MG
035820291/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820303/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820315/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820327/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820339/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820341/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820354/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820366/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820378/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820380/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820392/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820404/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820416/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035820428/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 120 MG
035820430/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0532/1-4/II/016 UK/H/0532/1-3/II/08 UK/H/0532/1-4/IA/25 UK/H/0532/1-4/II/023 EMEA/329177/2008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1,4.2,4.3,4.4,4.5,4.8,5.1,6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette per i dosaggi da 30mg, 60 mg, 90 mg e 120 mg . Referral EMEA/329177/2008 (ex art.31 ed ex art.6(12) – CHMP/438258/08) in merito ai rischi cardiorenali.**
Modifica della descrizione della confezione da 98 compresse come di seguito indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01278

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Exinef»

Estratto provvedimento UPC/II/26 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: EXINEF

Confezioni:
035822016/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822028/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822030/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822042/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822055/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822067/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822079/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822081/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822093/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822105/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822117/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822129/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822131/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035822143/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG
035822156/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822168/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822170/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822182/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822194/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822206/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822218/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822220/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822232/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822244/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822257/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822269/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035822271/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035822283/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90 MG
035822295/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822307/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822319/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822321/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822333/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822345/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822358/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822360/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822372/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822384/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822396/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822408/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822410/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035822422/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 120 MG
035822434/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0534/1-4/II/017 UK/H/0534/1-3/II/09 UK/H/0534/1-4/II/024 UK/H/0534/1-4/IA/026 EMEA/329177/2008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1,4.2,4.3,4.4,4.5,4.8,5.1,6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette per i dosaggi da 30mg, 60 mg, 90 mg e 120 mg . Referral EMEA/329177/2008 (ex art.31 ed ex art.6(12) – CHMP/438258/08) in merito ai rischi cardiorenali.**

Modifica della descrizione della confezione da 98 compresse come di seguito indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

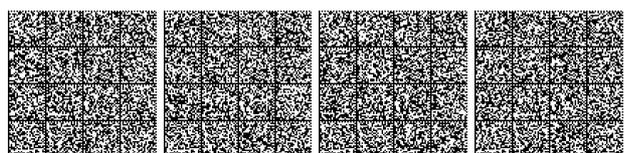
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01279

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Algix»

Estratto provvedimento UPC/II/27 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: ALGIX

Confezioni:
035821014/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821026/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821038/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821040/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821053/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821065/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821077/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821089/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821091/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821103/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821115/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821127/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821139/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG
035821141/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG
035821154/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821166/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821178/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821180/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821192/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821204/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821216/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821228/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821230/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821242/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821255/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821267/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821279/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG
035821281/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90 MG
035821293/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821305/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821317/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821329/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821331/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821343/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821356/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821368/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821370/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821382/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821394/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821406/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA120 MG
035821418/M - 100X1COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG
035821420/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 120 MG
035821432/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0533/1-4/II/018 UK/H/0533/1-3/II/09 UK/H/0533/1-4/II/024 UK/H/0533/1-4/IA/027 EMEA/329177/2008

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1,4.2,4.3,4.4,4.5,4.8,5.1,6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette per i dosaggi da 30mg, 60 mg, 90 mg e 120 mg .
Referral EMEA/329177/2008 (ex art.31 ed ex art.6(12) – CHMP/438258/08) in merito ai rischi cardiorenali.
Modifica della descrizione della confezione da 98 compresse come di seguito indicato.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01280

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fentanil Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/28 del 19 genniao 2010

Specialità Medicinale: FENTANIL ACTAVIS

Confezioni: 037562016/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562028/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562030/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562042/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562055/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562067/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562079/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562081/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562093/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

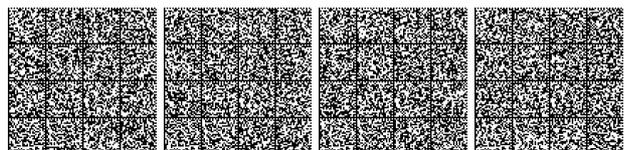
037562105/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562117/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562129/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562131/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562143/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562156/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

037562168/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562170/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562182/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562194/M - "25 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562206/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562218/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562220/M - "50 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562232/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562244/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562257/M - "75 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562269/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 4 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562271/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 8 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN
037562283/M - "100 MCG/H CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINE CARTA/LDPE/AL/SURLYN

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP HF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0635/001-004/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, come da Referral EMEA/H/A-29/820 del 14/12/2007**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01281

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Enalapril + Idroclorotiazide Eurogenerici»

Estratto provvedimento UPC/II/29 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: ENALAPRIL+IDROCLOROTIAZIDE EUROGENERICI

Confezioni: 037382013/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382025/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382037/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382049/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382052/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382064/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382076/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382088/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382090/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382102/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382114/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 80 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382126/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382138/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382140/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382153/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382165/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037382177/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037382189/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037382191/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL
037382203/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037382215/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037382227/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037382239/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037382241/M - "20 MG/6 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0563/001/II/020 DK/H/0563/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3 - 4.4 - 4.6**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01282

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Finasteride doc generici»

Estratto provvedimento UPC/II/30 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: FINASTERIDE DOC GENERICI

Confezioni: 038550012/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038550024/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038550036/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038550048/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038550051/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038550063/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038550075/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 45 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

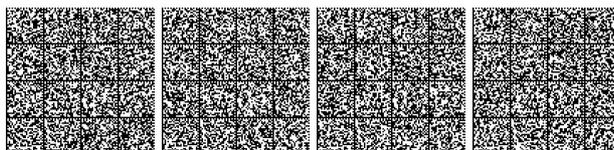
038550087/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038550099/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038550101/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038550113/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038550125/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038550137/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1005/001/II/012

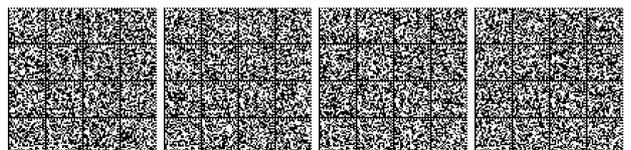
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 6.3**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01283

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Losazid»

Estratto provvedimento UPC/II/31 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: LOSAZID

Confezioni: 031497023 - "50 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
031497035 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
031497047 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
031497050 - "50 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
031497062 - " 100 MG + 12 ,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1458/001,003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3, 6.1, 6.4 e 6.5 e del Foglio illustrativo alle sezioni 2, 5 e 6 e delle etichette esterne.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01284

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Neo-Lotan Plus»

Estratto provvedimento UPC/II/32 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: NEO-LOTAN PLUS

Confezioni: 032993014 - "50 MG+12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE
032993038 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
032993040 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
032993053 - "50 + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 28 COMPRESSE
032993065 - " 100 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1458/001,003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3, 6.1, 6.4 e 6.5 e del Foglio illustrativo alle sezioni 2, 5 e 6 e delle etichette esterne.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01285

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Hizaar»

Estratto provvedimento UPC/II/33 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: HIZAAR

Confezioni: 032079028 - "50 MG+ 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE
032079030 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
032079042 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
032079055 - "50 + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 28 COMPRESSE
032079067 - " 100 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1458/001,003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3, 6.1, 6.4 e 6.5 e del Foglio illustrativo alle sezioni 2, 5 e 6 e delle etichette esterne.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01286

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Forzaar»

Estratto provvedimento UPC/II/34 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: FORZAAR

Confezioni: 034310019 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
034310021 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1458/001,003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 1, 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3, 6.1, 6.4 e 6.5 e del Foglio illustrativo alle sezioni 2, 5 e 6 e delle etichette esterne.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01287

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Advantan»

Estratto provvedimento UPC/II/35 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: ADVANTAN

Confezioni: 028159059/M - 1 TUBO 20 G EMULSIONE
028159061/M - 1 TUBO 50 G EMULSIONE

Titolare AIC: INTENDIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0102/001/II/018

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1 e 6.6 e relative modifiche del Foglio illustrativo e delle etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01288

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Myoview»

Estratto provvedimento UPC/II/36 del 19 gennaio 2010

Specialità Medicinale: MYOVIEW

Confezioni: 035849013/M - 2 FLACONI DI POLVERE SOLUZIONE INIETTABILE DA 0,23 MG
035849025/M - 5 FLACONI DI POLVERE SOLUZIONE INIETTABILE DA 0,23 MG

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0512/001/II/025 UK/H/0512/01/N01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

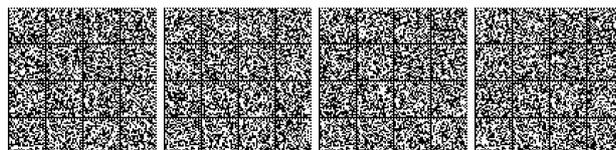
10A01289

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Supratirox»

Estratto provvedimento UPC/II/37 del 20 gennaio 2010

Specialità Medicinale: SUPRATIROX

Confezioni: 035819010/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819022/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819034/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819046/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819059/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819061/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819073/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819085/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819097/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 25 MCG
035819109/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819111/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819123/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819135/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819147/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819150/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819162/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819174/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819186/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 50 MCG
035819198/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819200/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819212/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819224/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819236/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819248/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819251/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819263/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819275/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 75 MCG
035819287/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819299/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG

035819301/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819313/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819325/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819337/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819349/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819352/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819364/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 100 MCG
035819376/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819388/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819390/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819402/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819414/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819426/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819438/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819440/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819453/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 125 MCG
035819465/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819477/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819489/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819491/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819503/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819515/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819527/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819539/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819541/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 150 MCG
035819554/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819566/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819578/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819580/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819592/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819604/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819616/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819628/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG

035819630/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 175 MCG
035819642/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200MCG
035819655/M - 25 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819667/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819679/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819681/M - 90 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819693/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819705/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819717/M - 84 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG
035819729/M - 500 COMPRESSE IN BLISTER PPE/AL DA 200 MCG

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0284/001-008/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Introduzione di una nuova linea di divisione, cambiamenti dei controlli in process durante la produzione del prodotto finito, informazioni aggiuntive sul controllo degli eccipienti, cambiamenti specifiche del prodotto finito e aggiornamento stabilità.**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01290

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Tavu»

Estratto provvedimento UPC/II/38 del 20 gennaio 2010

Specialità Medicinale: TAVU

Confezioni: 035403017/M - 1 FLACONE LPDL DI GOCCE OFTALMICHE DA 2,5 ML
035403029/M - 3 FLACONI LDPL DI GOCCE OFTALMICHE DA 2,5 ML

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0250/001/II/026

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito a "user test"**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01291

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Stamaril»

Estratto provvedimento UPC/II/40 del 20 gennaio 2010

Specialità Medicinale: STAMARIL

Confezioni: 026970020 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE
026970032 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA CON DUE AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0476/001/II/004 DE/H/0476/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito ad user test.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01292

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Isoriac»

Estratto provvedimento UPC n. 290 del 20 gennaio 2010

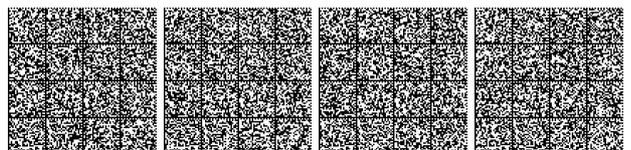
TITOLARE: PIERRE FABRE ITALIA SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: ISORIAC

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "ISORIAC"
037551013/M - "10 Mg Capsule Molli" 28 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
037551025/M - "10 Mg Capsule Molli" 30 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
037551037/M - "10 Mg Capsule Molli" 50 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
037551049/M - "10 Mg Capsule Molli" 56 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
037551052/M - "10 Mg Capsule Molli" 60 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
037551064/M - "20 Mg Capsule Molli" 28 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
037551076/M - "20 Mg Capsule Molli" 30 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
037551088/M - "20 Mg Capsule Molli" 50 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
037551090/M - "20 Mg Capsule Molli" 56 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
037551102/M - "20 Mg Capsule Molli" 60 Capsule In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 13/02/2010 data di scadenza dei 120 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/660 del 21/09/2009 pubblicato sulla G.U. del 16/10/2009 n.241 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01293

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Misofenac»

Estratto provvedimento UPC n. 291 del 20 gennaio 2010

TITOLARE: BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: MISOFENAC

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "MISOFENAC" 029316041 - "75 Compresse A Rilascio Modificato" 30 Compresse Da 75 Mg+ 200 Mcg In Blister Al - 029316054 - "75 Compresse A Rilascio Modificato"10 Compresse Da 75 Mg + 200 Mcg In Blister Al ;
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 08/02/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/689 del 28/09/2009 pubblicato sulla G.U. del 10/11/2009 n.262 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01294

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Artrotec»

Estratto provvedimento UPC n. 292 del 20 gennaio 2010

TITOLARE: PFIZER ITALIA SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: ARTROTEC

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "ARTROTEC" 029757046/M - "75 Compresse A Rilascio Modificato"10 Compresse Da 75 Mg + 200 Mcg In Blister Al – 029757059/M - "75 Compresse A Rilascio Modificato" 30 Compresse Da 75 Mg + 200 Mcg In Blister Al;
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 08/02/2010 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/681 del 28/09/2009 pubblicato sulla G.U. del 10/11/2009 n.262 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01295

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Nipent»

Estratto provvedimento UPC n. 293 del 20 gennaio 2010

TITOLARE: HOSPIRA ITALIA SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: NIPENT

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda e tenuto conto dell'esclusivo uso ospedaliero della specialità medicinale in oggetto, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "NIPENT" 028645012/M - Iv 1 Flacone 10 Mg;
possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 14/02/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/551 del 20/07/2009 pubblicato sulla G.U. del 19/08/2009 n.191 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01296

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Yaz»

Estratto provvedimento UPC n. 294 del 20 gennaio 2010

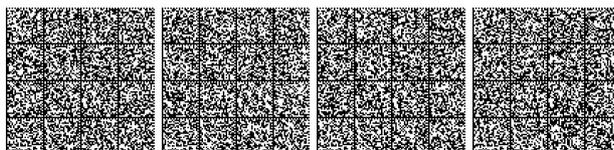
SOCIETA' : BAYER SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: YAZ

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "YAZ"
038542015/M - "0.02 Mg/3 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Pvc/Al
038542027/M - "0.02 Mg/3 Mg Compresse Rivestite Con Film" 3x28 Compresse In Blister Pvc/Al
038542039/M - "0.02 Mg/3 Mg Compresse Rivestite Con Film" 6x28 Compresse In Blister Pvc/Al
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 25/01/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/489 del 26/06/2009 pubblicato sulla G.U. del 29/07/2009 n.174 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A01297

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Flector EP Tissugel»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 325 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLECTOR EP Tissugel dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 29/361/96-C con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO;

Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice IP: 039314012 (in base 10) 15HSLW (in base 32)
Forma Farmaceutica : cerotto medicato
Composizione : Un cerotto medicato da 180 mg contiene:
Principio attivo: Diclofenac idrossietilpirrolidina mg 180 (pari a mg 140 di diclofenac sodico).
Eccipienti: Gelatina, Polivinilpirrolidone, Sorbitolo soluzione al 70%, Caolino, Titanio biossido, Glicole propilenico, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Edetato bisodico,Acido Tartarico,Diidrossialluminio aminoacetato, Carbossimetilcellulosa sodica, Poliacrilato sodico, 1,3-butilen glicole,Polisorbato 80, Profumo, Acqua depurata,

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di : Articolazioni, Muscoli, Tendini, Legamenti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.R.L. Via Luigi Galvani 1 – 20040 – Burago di Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ'
Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice IP: 039314012
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 039314012
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A01298

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Sirdalud Tablet 2 mg»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 326 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD Tablet 2 mg tab dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 19430/05-07-1988, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Denominazione e Confezione : SIRDALUD "2 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038989024 (in base 10) 155V70 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: tizanidina cloridrato 2 mg.
Eccipienti: biossido di silice colloidale, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Spasmi muscolari dolorosi:
- associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);
- conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

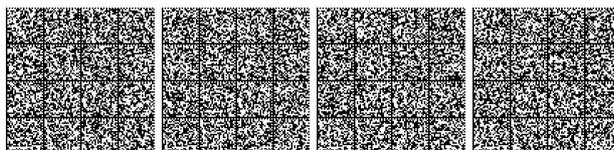
Spasticità conseguente a disordini neurologici:
es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.R.L. Via Luigi Galvani 1 – 20040 – Burago di Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 15 compresse
Codice IP: 038989012
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: SIRDALUD "2 mg compresse" 15 compresse
Codice IP: 038989012
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

10A01299

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale «Yasmin tablets»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 327 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN tablets dal REGNO UNITO con numero di autorizzazione 00010/0571, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO
Confezione : YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038950022 (in base 10) 154P46 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Contraccezione orale

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT S.R.L. Via Luigi Galvani 1 – 20040 – Burago di Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038950022
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038950022
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A01300

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003016/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 4,00